

ÄNDRINGSLOG

Datum/version	Ändring
2022-07-20/ A2	Uppdatering av avsnittet "varningar och försiktighetsåtgärder", revidering av kapitlet "symboler", införande av kontrollorgannummer i CE-märkning förfarandet för bedömning av överensstämmelsen enligt IVDR 2017/746

REFERENSER

1. Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
2. Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470 – 9.

INCIDENTRAPPORTERING I EU'S MEDLEMSSTATER

Om en allvarlig händelse sker i samband med användning av denna enhet ska detta utan fördröjning rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i ditt land.

LEVERANSSKADA

Meddela din distributör om produkten är skadad vid mottagandet.

SYMBOLER

BÜHLMANN använder de symboler och tecken som anges och beskrivs i ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Turbidimetrisk analys för pankreatiskt elastas
för professionell användning

Kalibreringsatts

B-KPELA-CASET
Version A2

För *In Vitro* Diagnostisk Användning



Tillverkare

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Schweiz
Tel.: +41 61 487 12 12
Fax: +41 61 487 12 34

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

BÜHLMANN fPELA® turbo kalibreringsatts är avsedd för användning med BÜHLMANN fPELA® turbo reagenssats för bestämning av nivåer av fekalt pankreatiskt elastas i extraherade avföringsprover. Varje kalibrator fastställer en referenspunkt för kalibreringskurvan som används för att beräkna testresultaten från patientprover.

Endast för användning i laboratorium.

KALIBRERINGSVÄRDE

Kalibreringsvärden tilldelas enligt ett värdeöverföringsprotokoll (ref. 1–2) och anges i den medföljande QC-databladet. Kalibreringsmaterialet



inkluderar rekombinant humant pankreatiskt elastas och standardiseras mot ett internt referensmaterial.

MEDFÖLJANDE REAGENS

Reagenser	Kvantitet	Kod	Förberedelse
Kalibrаторer Kalibrаторer 1–6 innehåller en tilldelad koncentration av rekombinant humant pankreatiskt elastas	1 x 6 flaskor 1 mL/flaska	B-KPELA-CASET	Redo att användas

Tabell 1

LAGRING AV OCH STABILITET HOS REAGENS

Oöppnade kalibrаторer
Förvara vid 2–8 °C. Använd inte satsen efter att utgångsdatumet som är tryckt på etiketten har passerat.
Öppnade kalibrаторer
Förvara i upp till 3 månader vid 2–8 °C, med lock.
Kalibreringskurvans stabilitet
Se tillämpningsanmärkningarna för det specifika instrumentet.

Tabell 2

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

Reagenser	Kvantitet	Kod
BÜHLMANN fPELA® turbo reagenssats Reaktionsbuffert (R1) Immunpartiklar (R2)	1 flaska/27,0 mL 1 flaska/5,1 mL	B-KPELA-RSET
BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollsats Kontroller låg och hög	3 x 2 flaskor 1 mL/flaska	B-KPELA-CONSET

Tabell 3

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta test är enbart avsett för *in vitro*-diagnostisk användning.
- Detta kit innehåller komponenter som är klassificerade enligt föreskrift (EC) No. 1272/2008: 2-metyl-4-isothiazolin-3-one hydrochloride (conc. \geq 0.0015%), vilket betyder att reagensen kan orsaka allergisk hudreaktion (H317).
- Det rekommenderas att testet hanteras av kvalificerad personal i enlighet med god laboratoriepraxis.
- Före mätningen ska reagens, kontrollösningar, kalibrаторer och prover balanseras enligt beskrivningen.
- Blanda inte kalibrаторer från olika partier eller byt lock mellan reagensen.
- Undvik avdunstning av kalibrаторn.

ANALYSPROCEDUR

Användningsinstruktioner/ analysinstallation

Analysproceduren för BÜHLMANN fPELA® turbo har fastställts på flera analysinstrument för klinisk kemi. Validerade tillämpningsanmärkningarna som beskriver installation och analys på specifika instrument finns tillgängliga från BÜHLMANN på begäran.

Att fastställa kalibreringskurvan

BÜHLMANN fPELA® turbo kalibreringsstats används för att fastställa en sexpunkts kalibreringskurva enligt instrumentmanualen. Kalibreringsvärden är satsspecifika. En ny kalibrering måste utföras för varje ny kalibrатор och nytt reagensparti. Annars ska kalibrering utföras varje till varannan månad i enlighet med de instrumentspecifika tillämpningsanmärkningarna. Se det medföljande QC-databladet för de tilldelade kalibreringsvärdena. Kontakta BÜHLMANNs support om kalibreringen inte kan utföras utan fel.

QC-kontroller

Kalibreringskurvan måste valideras med kontroller, låg och hög, varje dag före körning av fekala extrakt från patientprover. Se bruksanvisningen för BÜHLMANN fPELA® turbo kontrollsats för ytterligare information.